

COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE SANTÉ

AVIS DE LA CNEDiMTS

17 novembre 2020

Faisant suite à l'examen du 03/11/2020, la CNEDiMTS a adopté l'avis le 17/11/2020.

CONCLUSIONS

COPTOS TH (sans ciment), cotyle à double mobilité constitué d'une cupule non cimentée et d'un insert en polyéthylène conventionnel

Demandeur / fabricant : SERF (France)

Les modèles et références proposés par le demandeur (cf. pages 2 et 3)

Indication revendiquée :	Reconstruction avec destruction osseuse avancée de l'articulation coxofémorale
Service Attendu (SA) :	Insuffisant Ces conclusions ne remettent pas en cause l'intérêt de COPTOS TH (sans ciment) dans les indications définies suite à l'avis du 28 janvier 2018.

Données analysées :	<i>Avis antérieurs de la Commission :</i> - Avis des 23 janvier 2018 et 23 octobre 2018 <i>Données nouvelles non spécifiques :</i> - Série bicentrique non comparative avec recueil rétrospectif portant sur 93 patients suivis en moyenne $5,3 \pm 2,3$ ans [0 ; 10]
---------------------	--

Avis 1 définitif

ARGUMENTAIRE

01 NATURE DE LA DEMANDE

Demande de modification des conditions d'inscription sur la liste des produits et prestations prévue à l'article L 165-1 du code de la sécurité sociale (LPPR dans la suite du document).
La demande de modification des conditions d'inscription porte sur l'ajout d'une indication spécifique de reconstruction.

01.1. MODELES ET REFERENCES

Les modèles et références proposés par le demandeur sont les suivants :

- Cupules à double mobilité non cimentées (déjà inscrites sur la LPPR sous le code 3182243) :

COPTOS _ TH	
RM45360001	COPTOS 43 TH
RM45360002	COPTOS 45 TH
RM45360003	COPTOS 47 TH
RM45360004	COPTOS 49 TH
RM45360005	COPTOS 51 TH
RM45360006	COPTOS 53 TH
RM45360007	COPTOS 55 TH
RM45360008	COPTOS 57 TH
RM45360009	COPTOS 59 TH
RM45360010	COPTOS 61 TH
RM45360011	COPTOS 63 TH
RM45360012	COPTOS 65 TH
RM45360013	COPTOS 67 TH
RM45360014	COPTOS 69 TH

- Inserts en polyéthylène conventionnel (déjà inscrits sur la LPPR sous les codes 3196825 et 3143131) s'associant à des têtes fémorales de diamètre 22,2 ou 28 mm.

Insert pour tête Ø22,2		Insert pour tête Ø28	
RM51100001	CI 41/22,2 E	-	-
RM51100002	CI 43/22,2 E	-	-
RM51100003	CI 45/22,2 E	-	-
RM51100004	CI 47/22,2 E	RM51100032	CI 47/28 E
RM51100005	CI 49/22,2 E	RM51100033	CI 49/28 E
RM51100006	CI 51/22,2 E	RM51100034	CI 51/28 E
RM51100007	CI 53/22,2 E	RM51100035	CI 53/28 E
RM51100008	CI 55/22,2 E	RM51100036	CI 55/28 E
RM51100009	CI 57/22,2 E	RM51100037	CI 57/28 E
RM51100010	CI 59/22,2 E	RM51100038	CI 59/28 E
RM51100012	CI 61/22,2 E	RM51100040	CI 61/28 E
RM51100013	CI 63/22,2 E	RM51100041	CI 63/28 E
RM51100014	CI 65/22,2 E	RM51100042	CI 65/28 E
RM51100015	CI 67/22,2 E	RM51100043	CI 67/28 E
RM51100016	CI 69/22,2 E	RM51100044	CI 69/28 E

A noter, ces références correspondent à une partie des références inscrites sur la LPPR :

- pour les cupules, les références RM45360015 et RM45360016
- et, pour les inserts, les références correspondantes RM51100017, RM51100018, RM51100045 et RM51100061

ne font pas l'objet de la demande actuelle (références non commercialisées depuis 2009).

01.2. CONDITIONNEMENT

Unitaire stérile

01.3. INDICATION REVENDIQUEE

L'indication revendiquée est la suivante : Reconstruction avec destruction osseuse avancée de l'articulation coxofémorale.

01.4. COMPARETEURS REVENDIQUES

Les comparateurs revendiqués sont les cupules de reconstruction, à insert fixe ou à double mobilité, inscrites sur la LPPR.

02 HISTORIQUE DU REMBOURSEMENT

Il s'agit de la 2^{ème} demande d'inscription du cotyle COPTOS TH dans l'indication spécifique de reconstruction.

Les cotyles de la gamme NOVAE sans ciment (NOVAE E TH, **COPTOS TH** et SUNFIT TH) ont été évalués pour la première fois par la Commission en date du 23 janvier 2018¹.

La Commission a émis un avis favorable pour ces cotyles à double mobilité pour leur inscription sur la LPPR, dans les indications suivantes :

¹Avis de la Commission du 23/01/2018 relatif à la gamme NOVAE, cotyles à double mobilité. HAS; 2018. [https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5501_NOVAE_23_janvier_2018_\(5501\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5501_NOVAE_23_janvier_2018_(5501)_avis.pdf)

- Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires),
- Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.

La fixation « press-fit » (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.

Il s'agit des indications communes à tous les cotyles avec insert à double mobilité inscrits actuellement sur la LPPR et recommandées par la Commission dans son avis du 18 novembre en 2014 relatif aux prothèses de hanche². Ces indications n'excluent pas les situations de reconstruction, en première intention ou en reprise.

La prise en charge par l'Assurance Maladie de ces cotyles dans ces indications, sous nom de marque, fait suite aux arrêtés du 18/04/2018 et du 17/06/2019 (Journal officiel du 24/04/2018³ et du 18/06/2019⁴).

03 CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

03.1. MARQUAGE CE

Classe III, notification par LNE/GMED (n°0459), France.

03.2. DESCRIPTION

Les implants cotyloïdiens à double mobilité sans ciment sont des composants acétabulaires pour prothèse totale de hanche.

Le cotyle est constitué d'une cupule métallique associée à un insert en polyéthylène conventionnel. Il est associé sur le versant fémoral à une tête métallique ou céramique montée ou associée à une tige.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation. Pour un cotyle à double mobilité les mouvements s'opèrent entre :

- La tête et l'insert
- L'insert et la cupule

Caractéristiques techniques :

Cupules COPTOS TH

Les cupules métalliques COPTOS TH sont de forme cylindro-sphérique avec un pôle légèrement effacé et en acier inoxydable forgé. La surface externe possède des reliefs, et des rainures concentriques. Elle est recouverte d'un revêtement bicouche de titane (150 µm) et d'hydroxyapatite (70 µm).

La cupule est constituée de :

- 1 plot dans l'ischion (15 mm),
- 1 plot dans la corne pubienne (15 mm),
- 2 pattes malléables (30 ou 34 mm),

²Avis de la CNEDIMTS du 18 novembre 2014 relatif à la phase contradictoire des prothèses de hanche. HAS, 2014. https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2014-12/protheses_hanche_dm_eval_65.pdf

³Arrêté du 18/04/2018 portant inscription des cotyles à insert à double mobilité SUNFIT TH de la société SERF au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 24/04/2018. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

⁴Arrêté du 17/06/2019 portant inscription des cotyles à insert à double mobilité NOVAE E TH et COPTOS TH de la société SERF au chapitre 1er du titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale, publié au Journal Officiel de la République Française le 18/06/2019. <http://www.legifrance.gouv.fr/>

- 1 crochet (25 mm).

Les cupules COPTOS TH ont un diamètre extérieur d'ancrage de 43 à 69 mm.

Inserts en polyéthylène conventionnel

L'insert est fabriqué à partir de polyéthylène conventionnel (UHMWPE).

L'épaisseur minimale du polyéthylène est de 6 mm.

L'insert est dit « rétentif » car il possède en sa concavité une zone de rétention dont le diamètre est légèrement inférieur à la tête fémorale.

Les tailles proposées pour les inserts permettent de les associer à des fémorales de 22,2 mm et 28 mm.

03.3. FONCTIONS ASSUREES

Les cotyles à double mobilité forment le composant acétabulaire de la prothèse totale de hanche. L'ensemble s'articule autour de l'implant fémoral constitué d'une tête montée ou associée à une tige. Elle a pour fonction de restituer le mouvement articulaire et de soulager la douleur en vue de restaurer ou d'améliorer la mobilité du patient.

La double mobilité se caractérise par la présence de deux surfaces de mouvement au niveau d'une même articulation d'une part entre la tête et l'insert et, d'autre part, entre l'insert et la cupule, visant à obtenir une grande amplitude de mouvement et une stabilité de la hanche.

03.4. ACTES

Code NEKA001	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction par greffes compactées sans ostéosynthèse.
Code NEKA002	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse de l'acétabulum ou du fémur.
Code NEKA004	Changement de l'insert acétabulaire d'une prothèse totale de hanche
Code NEKA006	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction et ostéosynthèse de l'acétabulum et/ou du fémur.
Code NEKA007	Changement de la pièce acétabulaire ou fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction osseuse par greffes compactées sans ostéosynthèse.
Code NEKA008	Changement des pièces acétabulaire et fémorale d'une prothèse totale de hanche, avec reconstruction ou ostéosynthèse de l'acétabulum ou du fémur.
Code NELA001	Repose d'une prothèse totale de l'articulation coxofémorale, avec reconstruction osseuse.
Code NAMA002	Reconstruction de l'os coxal [hémibassin] après résection de la zone acétabulaire, sans prothèse coxale.

Dans la classification CCAM (version 65, applicable au 12/10/2020 et au 08/11/2020), plusieurs actes décrivent une reconstruction coxofémorale. Ces actes figurent aux sous paragraphes 14.03.02.07 « Ablation, changement et repose de prothèse » et 14.02.01.05 « Reconstruction de l'os coxal ».

04 SERVICE ATTENDU

04.1. INTERET DU PRODUIT

04.1.1. ANALYSE DES DONNEES : EVALUATION DE L'EFFET THERAPEUTIQUE / EFFETS INDESIRABLES, RISQUES LIES A L'UTILISATION

04.1.1.1. RAPPEL DES AVIS PRECEDEMMENT EMIS PAR LA COMMISSION

Dans son avis du 23 janvier 2018¹, la Commission a émis un avis favorable à la gamme NOVAE dans les indications communes aux cotyles à double mobilité.

Dans son avis du 23 octobre 2018⁵, la Commission a octroyé un service attendu insuffisant dans l'indication de la reconstruction en l'absence de données disponibles permettant d'établir l'intérêt de NOVAE E TH et de COPTOS TH dans cette indication.

Avis du 23 janvier 2018 relatif à la gamme NOVAE (NOVAE E TH, COPTOS TH et SUNFIT TH¹)

Nom	NOVAE E TH, COPTOS TH et SUNFIT TH
SA	Suffisant
Indications retenues	Indications communes aux cotyles double mobilité : - Arthroplasties de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires), - Arthroplasties de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé. La fixation en press-fit (fixation sans ciment du cotyle) est à privilégier si le lit osseux est de bonne qualité.
ASA	ASA V par rapport aux cotyles à simple mobilité avec un insert en polyéthylène conventionnel de diamètre interne inférieur ou égal à 28 mm
Données fournies	- Dix études non spécifiques rétrospectives réalisées avec les versions antérieures de SUNFIT TH, NOVAE E TH et COPTOS TH, dont une étude comparative (cotyle simple mobilité par rapport à cotyle double mobilité). - Une étude spécifique observationnelle prospective monocentrique chez 100 patients implantés avec SUNFIT TH sans ciment et dont le suivi était de 6 ans.

Avis du 23 octobre 2018 relatif à NOVAE TH et COPTOS TH⁵

Nom	NOVAE E TH et COPTOS TH
SA	Insuffisant
Indication revendiquée	Reconstruction avec destruction osseuse avancée associée à l'articulation coxofémorale
Données fournies	- Pour NOVAE E TH : une série portant sur 91 patients pour lesquels le cotyle NOVAE E TH a été implanté en situation de reprise, avec un défaut osseux à l'inclusion de stade I ou II (selon la classification de l'AAOS) et une durée de suivi de 33 mois. - Pour COPTOS TH : aucune nouvelle étude clinique spécifique.

⁵Avis de la Commission du 23/10/2018 relatif à NOVAE E TH et COPTOS TH, cotyles à double mobilité. HAS; 2018.
[https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5698_NOVAE%20E%20TH%20et%20COPTOS%20TH_23_octobre_2018_\(5698\)_avis.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/evamed/CEPP-5698_NOVAE%20E%20TH%20et%20COPTOS%20TH_23_octobre_2018_(5698)_avis.pdf)

04.1.1.2. NOUVELLES DONNEES SPECIFIQUES

Une nouvelle étude (Philippot *et al.*, 2019⁶) spécifique au cotyle COPTOS TH est disponible.

Étude Philippot *et al.* (2019)⁶ :

Il s'agit d'une étude bicentrique (Dijon et Saint-Etienne) non comparative avec recueil rétrospectif. Cette étude est constituée de 2 séries continues de patients présentant un défaut acétabulaire et ayant reçu le cotyle COPTOS TH pour arthroplastie primaire ou de révision.

L'objectif de cette étude était d'évaluer le taux de luxation et la survie sans reprise associés au cotyle double mobilité.

Le critère de sélection était tout patient présentant un défaut acétabulaire de stade 2A au stade 3A avec sphéricité de la partie acétabulaire préservée selon la classification de Paprosky⁷ et ayant reçu COPTOS TH pour arthroplastie primaire ou de révision au sein des deux centres, sur la période de l'étude.

Les patients ayant un défaut osseux oblong de stade 3A et de stade 3B ont été exclus de l'étude car ils ont été traités par des cotyles cimentés avec pose de cage de renfort.

En préopératoire, selon la classification Paprosky, les patients inclus avaient un défaut acétabulaire de stade :

- 2A dans 46 % (43/93),
- 2B dans 32 % (30/93),
- 2C dans 15 % (14/93),
- 3A avec sphéricité de la partie acétabulaire préservée dans 6 % (6/93).

Le critère de jugement principal n'était pas défini.

Les critères évalués étaient :

- Des paramètres cliniques (score de Merle d'Aubigné Postel (MDP)⁸ et score de Harris Hip (HHS)⁹) avant la chirurgie et au dernier suivi,
- Des paramètres radiologiques (ostéolyse péri-prothétique, signes de descellement et inclinaison de la cupule),
- Les complications (luxation, infection, descellement ou fracture péri-prothétique).

Les évaluations cliniques et radiologiques ont été réalisées en postopératoire à 45 jours, 3 mois, 6 mois, 1 an et ensuite tous les 2 ans jusqu'au dernier suivi.

Entre janvier 2010 et décembre 2017, 93 cotyles COPTOS TH ont été implantés chez 93 patients. L'âge moyen au moment de la révision était de 73 ± 13 ans [27 ; 94]. La durée moyenne de suivi post-opératoire était de $5,3 \pm 2,3$ ans [0 ; 10].

Sur les 93 patients, 81 ont été opérés pour une chirurgie de révision de leur prothèse de hanche (87 %) et 12 pour une arthroplastie de première intention (13 %). Parmi les 93 patients, 74 ont reçu une greffe osseuse acétabulaire (80 %).

⁶Philippot R, Baulot E, Vermorel PH, Genestoux V, Alixant P, Martz P, *et al.* .Outcomes of Augmented Dual Mobility Acetabular Cups. Surg Technol Int. 2019 ; 35 : 274-279.

⁷ La classification de Paprosky répartit les niveaux de perte de substance osseuse en 3 stades, avec une subdivision pour les stades II et III. Les stades II correspondent à une perte osseuse modérée et les stades III à une perte osseuse sévère.

⁸ Le score de Merle d'Aubigné Postel (MDP) mesure la douleur, la mobilité articulaire, et la fonction, la marche selon une échelle de 0 à 6 - une hanche parfaite cote 6, 6, 6.

⁹ La cotation de Harris se fait sur 100 points et mesure la douleur, pour 44 points, la fonction pour 47 points - dont 33 pour la marche et 14 pour l'activité - et l'amplitude des mouvements - mobilité et attitude - pour 9 points. Un résultat entre 90 et 100 points est défini comme excellent, entre 80 et 90 comme bon, entre 70 et 80 comme moyen et au-dessous de 70 comme mauvais.

Au dernier suivi, 7 patients étaient décédés de causes non liées à la chirurgie de la prothèse totale de hanche (7%) et 6 patients étaient perdus de vue (6%). Ces patients ont été inclus dans le nombre total des analyses finales.

En l'absence de la maîtrise de la puissance, l'analyse statistique des résultats cliniques n'est pas rapportée.

Résultats des critères cliniques

	En période pré-opératoire	Au dernier suivi
Score MDP, moyenne $\pm$ écart-type [intervalle]	8,7 $\pm$ 4,4 [0 ; 18]	14,8 $\pm$ 3,1 [9 ; 18]
Score HHS, moyenne $\pm$ écart-type [intervalle]	42,6 $\pm$ 24,4 [2 ; 100]	72,2 $\pm$ 17,3 [39 ; 100]

Les résultats radiologiques rapportent :

- une ostéolyse asymptomatique et non progressive chez 13 patients,
- des signes de descellement aseptique chez 3 patients,
- une absence de différence significative de l'inclinaison de la cupule entre la mesure immédiate post-opératoire et celle du dernier suivi.

Au dernier suivi,

- le taux de luxation était de 3 % (3/93),
- le taux de survie global de 94,6 % (88/93),
- le taux de descellement aseptique de 3,2 % (3/93).

Les données relatives aux événements indésirables sont décrites dans le paragraphe 4.1.1.3.1 *Événements indésirables des essais cliniques*.

04.1.1.3. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES

4.1.1.3.1. ÉVÉNEMENTS INDESIRABLES DES ESSAIS CLINIQUES

L'étude de Philippot *et al.*⁶ a rapporté, sur les 93 patients :

- 4 cas d'infection dont 2 ayant nécessité une chirurgie de reprise,
- 5 cas de casse de vis dont 3 cas de descellement ayant nécessité une chirurgie de reprise,
- 3 cas de luxation,
- 4 cas de fracture périprothétique autour de la tige fémorale.

Au total, la cupule acétabulaire a été changée chez 5 patients dont 2 pour infection et 3 pour descellement aseptique.

4.1.1.3.2. MATERIOVIGILANCE

Sur la période entre 2010 et 2019, les données issues de la matériovigilance transmises par le demandeur ne rapportent aucun événement indésirable sur l'ensemble des unités vendues dans le monde.

Au total, une étude spécifique au cotyle COPTOS TH rapporte des résultats exploratoires sur la faisabilité de l'utilisation de ce type de cotyle dans certaines situations d'implantation avec défaut osseux, compte tenu des taux de luxation et de survie sans reprise rapportés. L'interprétation des résultats de cette étude est délicate en raison du caractère rétrospectif du recueil, de l'absence de critère de jugement principal défini a priori et des données manquantes (7 patients décédés et 6 perdus de vue) non prises en compte dans l'analyse ne permettant pas d'exclure des biais. Dans tous les cas, les patients inclus dans cette étude

avaient un défaut osseux majoritairement de stade 2 (94 %) selon la classification de Paprosky correspondant à une perte osseuse modérée. Les patients ayant un défaut osseux de sévérité plus importante (défaut osseux oblong de stade 3A et stade 3B) ont été exclus de l'étude.

04.1.2. PLACE DANS LA STRATEGIE THERAPEUTIQUE

La mise en place d'une prothèse de hanche est le dernier recours pour les pathologies articulaires concernées.

Les prothèses totales de hanche diffèrent par leur mode de fixation (avec ou sans ciment), par le dessin du cotyle (simple ou double mobilité) et par les matériaux constituant le couple de frottement de l'articulation prothétique (métal-polyéthylène, céramique-polyéthylène, céramique-céramique, métal-métal). Le polyéthylène peut être conventionnel ou hautement réticulé.

Les cotyles à double mobilité visent à éviter les luxations.

Deux modes de fixation peuvent être envisagés pour les cotyles à double mobilité : fixation non cimentée avec impaction en force de la cupule dans la cavité cotyloïdienne (fixation press-fit) ou fixation cimentée. La fixation en press-fit est recommandée lorsque le lit osseux du patient est de bonne qualité.

En cas de perte osseuse sévère nécessitant une reconstruction, la stratégie la plus utilisée repose sur l'allogreffe en association avec un cotyle cimenté et une cage de renfort.

La Commission estime que les données cliniques disponibles ne permettent pas d'établir la place des cotyles COPTOS TH sans ciment associant la cupule non cimentée COPTOS TH à un insert en polyéthylène conventionnel dans la stratégie thérapeutique des indications revendiquées, c'est-à-dire en situation spécifique de reconstruction avec destruction avancée que ce soit en primo-implantation ou en reprise chirurgicale.

Compte tenu de l'intérêt des prothèses à insert à double mobilité dans la prévention des luxations et du recul d'utilisation de ces prothèses, la Commission confirme son avis du 23 janvier 2018 et estime que ces cotyles ont un intérêt dans les indications suivantes :

- *Arthroplastie de première intention chez les patients ayant un risque de luxation très élevé (atteintes neurologiques sévères, troubles neuropsychiatriques, addictions et grandes défaillances neuromusculaires)*
- *Arthroplastie de reprise dans les cas de luxations itératives et chez les patients ayant un risque de luxation élevé.*

04.1.3. CONCLUSION SUR L'INTERET DU PRODUIT

Les données disponibles ne permettent pas de déterminer l'intérêt spécifique des cotyles COPTOS TH dans des situations de reconstruction avec destruction osseuse avancée. Ces résultats ne remettent néanmoins pas en cause les conclusions antérieures de la CNEDiMTS pour ces cotyles dans les indications retenues dans l'avis du 28 janvier 2018 qui permettent la prise en charge dans certaines situations de reconstruction en première intention ou en reprise.

04.2. INTERET DE SANTE PUBLIQUE

04.2.1. GRAVITE DE LA PATHOLOGIE

Les prothèses totales de hanche sont indiquées pour traiter les coxopathies symptomatiques évoluées de la hanche, dominées par l'arthrose primitive ou secondaire, la polyarthrite rhumatoïde et la nécrose aseptique de la tête fémorale ainsi que pour traiter les fractures du col du fémur. Les coxopathies sont caractérisées par la destruction du cartilage de

l'articulation de la hanche. Les symptômes principaux sont des douleurs aiguës ou chroniques, accompagnées d'une limitation des mouvements, entraînant une dégradation de la qualité de vie des patients, et une incapacité fonctionnelle partielle ou totale. Le remplacement de l'articulation de la hanche par une prothèse est la solution ultime du traitement de l'arthrose (ou autre coxopathie) lorsque les médicaments sont devenus inefficaces. Les fractures du col fémoral sont consécutives à un traumatisme violent dans 10 % des cas, à une pathologie locale dans 1 % des cas, et le plus souvent à une chute banale chez des sujets dont la résistance osseuse est diminuée. Les patients traités sans intervention chirurgicale subissent une perte d'autonomie physique. Ils se déplacent, après quelques semaines, à l'aide de deux cannes béquilles ou d'un déambulateur. Les séquelles fonctionnelles sont majeures, dans un contexte de désocialisation fréquent.

Les pathologies nécessitant la mise en place d'une prothèse totale de hanche sont à l'origine d'un handicap définitif et d'une dégradation marquée de la qualité de vie.

04.2.2. ÉPIDÉMIOLOGIE DE LA PATHOLOGIE

L'incidence des coxopathies symptomatiques (en considérant la pose d'une prothèse de hanche comme un bon indicateur de l'existence d'une telle pathologie) est estimée à 79 210 personnes par an, selon les données du programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI) 2019.

04.2.3. IMPACT

Les cotyles COPTOS TH sans ciment répondent à un besoin déjà couvert par les autres types de prothèses totales de hanche inscrits sur la LPPR.

04.2.4. CONCLUSION SUR L'INTERET DE SANTE PUBLIQUE

Compte tenu de la gravité et de la prévalence importante des coxopathies symptomatiques dans la population française, ainsi que de l'amélioration fonctionnelle apportée par l'arthroplastie de la hanche chez les patients atteints, il existe un intérêt de santé publique des prothèses totales de hanche. Néanmoins l'intérêt spécifique des cotyles COPTOS TH sans ciment pour la santé publique ne peut être établi dans les situations d'arthroplastie de reconstruction chez les patients présentant une destruction osseuse avancée de l'articulation coxofémorale.

En conclusion, la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs médicaux et des Technologies de Santé estime que le Service Attendu des cotyles à double mobilité COPTOS TH sans ciment associant la cupule COPTOS TH non cimentée à un insert en polyéthylène conventionnel est insuffisant pour l'inscription sur la liste des Produits et Prestations prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale dans l'extension des indications revendiquées, à savoir la reconstruction avec destruction osseuse avancée de l'articulation coxofémorale.